



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N.º 042-DETS-IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALÓN DE CORTE EN PACIENTES
CON ESTENOSIS CORONARIA, DE ALTO RIESGO QUIRÚRGICO,
CON CALCIFICACIÓN SUPERFICIAL QUE NO CUMPLE CON LA
“REGLA DE LOS 5”, CANDIDATOS A STENT CORONARIO O QUE
PRESENTEN REESTENOSIS INTRASTENT**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS – SDEDMyEB**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida
Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 24.09.2025 18:16:29 -05:00

Septiembre, 2025



Firmado digitalmente por LI SING
Consuelo María Josefina FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 24.09.2025 10:14:31 -05:00



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Yanire Sam Zavala – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Lida Esther Hildebrandt Pinedo – subgerente, Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Juan Rodrigo Vargas Fernández – equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
5. Guido Jean Pierre Bendezú Quispe - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.

CONSULTOR CLÍNICO

- Luis Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y consultor clínico manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del balón de corte en pacientes con estenosis coronaria, de alto riesgo quirúrgico, con calcificación superficial que no cumple con la “regla de los 5”, candidatos a stent coronario o que presenten reestenosis intrastent. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 042-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2025.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 000136-IETSI-ESSALUD-2025. Esta ETS tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del balón de corte (BdC) en pacientes con estenosis coronaria, de alto riesgo quirúrgico, con calcificación superficial que no cumple con la regla de los 5, candidatos a stent coronario o que presenten reestenosis intrastent.

Mediante la Nota N° 253-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, el Dr. Luis Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la evaluación de la tecnología sanitaria “balón de corte” para su incorporación al Listado de material médico de EsSalud. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica y la Jefatura del Servicio de Cardiología Intervencionista del INCOR.

Luego de la revisión exhaustiva del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar una pregunta PICO precisa y relevante, se llevó a cabo una reunión técnica. En esta sesión participaron el Dr. Luis Mejía Vargas Machuca y los representantes del equipo técnico del IETSI, quienes discutieron dos escenarios clínicos de interés: i) pacientes con estenosis coronaria con calcificación superficial que no cumplen con la regla de los 5¹; y ii) pacientes con reestenosis intrastent que requieren retratamiento percutáneo. En ambos casos, el BdC se plantea como una posible alternativa terapéutica frente al balón convencional o, en determinados pacientes, frente al manejo exclusivamente médico (nitratos, calcioantagonistas, betabloqueadores, estatinas). El especialista señaló que el uso del BdC en la población de interés (pacientes con reestenosis intrastent) podría ofrecer una mayor estabilidad en la dilatación del lumen, menor pérdida temprana del lumen y, potencialmente, una menor necesidad de revascularización de la lesión diana en comparación con el balón convencional. Además, precisó que esta tecnología podría ser de utilidad en pacientes con estenosis coronaria que, debido a un alto riesgo quirúrgico, no son candidatos a cirugía y que presentan calcificación superficial, ya que el empleo de microcuchillas permite una mayor dilatación en comparación con el balón convencional.

Asimismo, el especialista argumentó que existe la necesidad de comprobar mediante la evidencia disponible si el BdC realmente ofrece mejores resultados en comparación con el balón convencional o el tratamiento médico, en términos de éxito angiográfico, reducción de angina, prevención de infarto miocárdico periprocedimiento, disminución

¹ lesión en la que el arco de calcio >50% (>180°), con un grosor de >0.5 mm y una extensión de >5 mm.

de mortalidad, reducción de eventos adversos vasculares, y mejora en la calidad de vida y la capacidad funcional de los pacientes con las condiciones clínicas previamente descritas. Con ello, se validó la pregunta PICO mostrada en la Tabla 1:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con el especialista

P	Pacientes con estenosis coronaria, de alto riesgo quirúrgico*, con calcificación superficial que no cumple con la regla de los 5**, candidatos a stent coronario o que presenten reestenosis intrastent
I	Balón de corte
C	Balón convencional o el tratamiento médico (nitratos, calcioantagonistas, betabloqueadores, estatinas)
O	Éxito angiográfico (estenosis residual de 20 o 30%) Angina de pecho (<i>Canadian Cardiovascular Society classification of angina</i> u otros) Infarto miocárdico periprocedimiento Mortalidad Eventos adversos vasculares (disección, perforación, oclusión de rama) Calidad de vida Capacidad funcional (Test de caminata 6M u otros)

*Society of Thoracic Surgeons (STS) Risk Score >7

** Regla de los 5: lesión en la que el arco de calcio >50% (>180°), con un grosor de >0.5 mm y una extensión de >5 mm.

II. ASPECTOS GENERALES

La enfermedad coronaria con calcificación superficial y la reestenosis intrastent representan escenarios clínicos complejos en el intervencionismo coronario, asociados a una elevada tasa de fracaso terapéutico y recurrencia de eventos cardiovasculares (Riley et al. 2024; Giustino et al. 2022; Tada et al. 2022). La estenosis con calcificación superficial se caracteriza por la presencia de depósitos de calcio en la íntima arterial, lo que confiere rigidez a la placa y disminuye la distensibilidad vascular. Además, al no cumplir con los criterios para el implante de stent (regla de los 5), se reducen las opciones terapéuticas y se incrementa el riesgo de complicaciones como disección o perforación (Barbato et al. 2017; Kassimis et al. 2019). Este tipo de estenosis se observa en aproximadamente el 25% a 30% de los pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (Amabile et al. 2025; McInerney et al. 2025). Por su parte, la RIS, otra condición de alta complejidad, se presenta en aproximadamente el 5% a 10% de los pacientes tras la colocación de un stent (Alfonso y Kastrati 2021; Madanchi et al. 2021). La RIS se asocia principalmente a mecanismos de neoaterosclerosis, proliferación neointimal y, en algunos casos, malaposición o subexpansión del stent, factores que condicionan recurrencia de angina, necesidad de nuevas revascularizaciones de la

lesión diana y aumento en el riesgo de infarto de miocardio (Giustino et al. 2022; Nakamura et al. 2021; Cui et al. 2016).

Diversos factores de riesgo contribuyen al desarrollo y progresión de la estenosis coronaria con calcificación superficial, los cuales pueden clasificarse en intrínsecos (propios del individuo) y extrínsecos (relacionados con el estilo de vida y el entorno) (Arnett et al. 2019). Entre los factores intrínsecos se incluyen la edad avanzada, el sexo masculino, la predisposición genética, la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, la dislipidemia y la enfermedad renal crónica, todos ellos asociados con un mayor riesgo de aterosclerosis y calcificación vascular (Libby 2002; Virani et al. 2020). La severidad de la calcificación tiende a aumentar con el tiempo y con la presencia de estas comorbilidades. Entre los factores extrínsecos se encuentran el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol, la inactividad física, una dieta rica en grasas saturadas y trans, y la obesidad, que favorecen la inflamación vascular y el depósito de calcio en las paredes arteriales (Yusuf et al. 2001; Go et al. 2013). Por otro lado, la reestenosis intrastent constituye la principal limitación a largo plazo del implante de stents metálicos, siendo la hiperplasia neointimal el mecanismo fisiopatológico predominante (Xu et al. 2014; Rittger et al. 2012).

Clínicamente, ambos cuadros se manifiestan con angina estable o inestable y, en algunos casos, con síndrome coronario agudo, condicionando una reducción significativa en la calidad de vida y capacidad funcional (Giacoppo et al. 2024; Mitra y Agrawal 2006). (Alfonso et al. 2014; Bays et al. 2021). El balón convencional continúa siendo una alternativa terapéutica para estas condiciones, aunque presenta limitaciones relevantes, como la elevada tasa de reestenosis en lesiones calcificadas, así como la aparición de reestenosis binaria, *elastic recoil*² y remodelado negativo. En este contexto, el Bdc surge como una alternativa al balón convencional o, incluso, al tratamiento médico exclusivo (nitratos, calcioantagonistas, betabloqueadores, estatinas). Al incorporar microcuchillas en su superficie, el Bdc permite realizar incisiones controladas en la íntima, optimizando la dilatación del vaso y mejorando la preparación de la lesión para el procedimiento (Albiero et al. 2004; Chen et al. 2002). El concepto y desarrollo del Bdc se originó de la necesidad de superar las limitaciones de los balones convencionales en lesiones resistentes, ofreciendo una estrategia alternativa basada en incisiones controladas de la placa.

El Bdc es un dispositivo de angioplastia coronaria diseñado para mejorar la dilatación de lesiones complejas como la RIS, las lesiones fibrocalcificadas o aquellas con mayor riesgo de disección cuando se utilizan balones convencionales (Alfonso et al. 2014). La estructura del Bdc es similar a la de un balón de angioplastia convencional, con la diferencia que incorpora pequeñas microcuchillas metálicas fijadas longitudinalmente

² *elastic recoil* (o retroceso elástico) es el fenómeno de reducción del diámetro luminal inmediatamente después de la angioplastia con balón, debido a que la pared arterial y la placa aterosclerótica tienden a regresar hacia su tamaño original una vez retirado el balón.

sobre la superficie del balón (generalmente de acero inoxidable, con dimensiones muy finas [aproximadamente 0.18 mm de grosor] y que se proyectan ligeramente desde la superficie), lo que produce incisiones precisas en la pared arterial durante la dilatación (Barath et al. 1991). El dispositivo cuenta con un catéter flexible que facilita su avance hasta la lesión coronaria, un balón inflable que sirve de soporte a las cuchillas y marcadores radiopacos que permiten visualizar el posicionamiento exacto bajo fluoroscopia. El mecanismo de acción del BdC se basa en un inflado controlado a presiones relativamente bajas (entre 4 y 8 atmósferas), que hace que las microcuchillas entren en contacto con la íntima arterial y produzcan cortes regulares y dirigidos en la placa aterosclerótica o en el tejido neointimal. Las incisiones disminuyen la resistencia del material obstructivo y reducen la fuerza radial necesaria para lograr la expansión luminal, evitando así la necesidad de inflados de alta presión (Kleber et al. 2013). Lo descrito, permite al BdC generar una dilatación más homogénea y predecible del vaso, lo que disminuiría el riesgo de disecciones extensas y limita fenómenos como el *slippage*³ (Kleber et al. 2013).

Entre las ventajas teóricas del BdC, se encuentran la posibilidad de alcanzar un mayor éxito angiográfico en lesiones complejas, la reducción de complicaciones asociadas al uso de altas presiones de inflado y una mayor eficacia en el tratamiento de la RIS, donde el tejido neointimal suele presentar características fibrosas y resistentes. No obstante, también presenta limitaciones: i) su perfil es más voluminoso que el de un balón convencional, lo que puede dificultar el cruce en vasos muy estrechos o tortuosos (diámetro luminal mínimo $\leq 0.8-1.0\text{mm}$), y existe un mayor riesgo de perforación coronaria cuando se utiliza en lesiones con calcificación superficial severa⁴ o con inflados excesivos. El BdC podría resultar especialmente ventajoso en pacientes con alto riesgo quirúrgico, en quienes la revascularización percutánea constituye la opción preferida, y en aquellos con reestenosis intrastent, donde la fractura del tejido fibrocalcífico es esencial para restaurar la luz vascular. En este contexto, se plantea la necesidad de generar evidencia que evalúe si el BdC ofrece beneficios clínicamente relevantes frente al balón convencional o al tratamiento médico exclusivo, tanto en pacientes con calcificación superficial como en aquellos con RIS.

En la actualidad, EsSalud enfrenta un desafío considerable en el manejo de estenosis coronarias complejas, en particular aquellas con calcificación superficial que no cumplen con la regla de los 5, en pacientes con alto riesgo quirúrgico, candidatos a implante de stent coronario o que presentan RIS. Para estas condiciones, la institución carece de un dispositivo específico que permita superar las limitaciones de la angioplastia convencional. En este contexto, los especialistas de EsSalud destacan que la incorporación del BdC podría optimizar el abordaje percutáneo de estos pacientes con

³ Desplazamiento del balón durante el inflado.

⁴ Presencia de depósitos de calcio extensos, densos y cercanos a la luz arterial, que dificultan la dilatación del vaso y la correcta expansión del stent (arco de calcio $\geq 180^\circ$; espesor $> 0.5\text{mm}$; longitud del segmento calcificado $\geq 5\text{ mm}$).

estenosis coronarias de alta complejidad. Según su experiencia, la tecnología actualmente disponible (balón convencional) con frecuencia produce una dilatación subóptima de la lesión⁵, lo que se traduce en la necesidad de procedimientos repetidos, un mayor riesgo de complicaciones intraprocedimentales, como disecciones o perforaciones, y elevadas tasas de reestenosis. La dificultad para lograr una preparación adecuada del vaso, debido a la rigidez de la placa calcificada, constituye una limitación crítica para la eficacia del implante de stents y puede derivar en resultados desfavorables a largo plazo, incluyendo la RIS, la trombosis del stent o eventos clínicos cardiovasculares (muerte, infarto de miocardio, requerimiento de revascularización). En este marco, los especialistas señalan que la implementación del BdC ofrecería una alternativa eficaz para la modificación de la placa, al permitir una expansión más controlada y efectiva de la estenosis. Esto favorecería una mejor aposición del stent, reduciendo tanto el riesgo de reestenosis como la necesidad de intervenciones futuras.

En Perú, se autorizó la inscripción del registro sanitario de un dispositivo denominado “WOLVERINE™ CORONARY CUTTING BALLOON™”, correspondiente a un BdC. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Información del registro sanitario

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
WOLVERINE™ CORONARY CUTTING BALLOON™.	DM20881E	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	EEUU	03-06- 2021 al 03-06- 2026

Fuente: consulta del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de (DIGEMID), realizada el 15 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

De acuerdo con la solicitud de evaluación de la tecnología BdC, el costo aproximado de su implementación asciende a S/. 5,200.00 por todo el sistema requerido para su utilización. Asimismo, la institución cuenta con el recurso humano debidamente capacitado para el empleo de esta tecnología sanitaria.

Considerando la importancia de ofrecer la mejor alternativa terapéutica disponible para maximizar el beneficio clínico en pacientes con estenosis coronaria de alto riesgo quirúrgico, con calcificación superficial o con RIS en EsSalud, resulta necesario evaluar la eficacia y seguridad del BdC en aquellos pacientes que podrían beneficiarse de esta tecnología. En este sentido, el objetivo del presente dictamen preliminar es analizar la eficacia y seguridad del BdC en pacientes con estenosis coronaria de alto riesgo quirúrgico, con calcificación superficial que no cumple con la regla de los 5, candidatos a stent coronario o que presentan RIS.

⁵ Lesión coronaria tratada (placa aterosclerótica o zona con reestenosis) que no alcanzó una expansión adecuada tras la intervención con balón o stent.

III. METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda de evidencia sobre eficacia y seguridad del BdC en pacientes con estenosis coronaria, de alto riesgo quirúrgico, con calcificación superficial que no cumple con la regla de los 5, candidatos a stent coronario o que presenten RIS.

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las bases de datos bibliográficas accesibles en los sitios web PubMed, Biblioteca Cochrane y LILACS. Asimismo, para la identificación de literatura útil para la revisión y no identificable en las bases de datos bibliográficas previamente descritas, se realizó una búsqueda en *Google Scholar* (20 primeras páginas de resultados, 10 resultados por página) y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo instituciones como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRO), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWIG, por sus siglas en alemán) y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en cardiología y cirugía cardiovascular: *European Society of Cardiology* (ESC), *American College of Cardiology* (ACC), *American Heart Association* (AHA), *American Association for Thoracic Surgery* (AATS); *The Society of Thoracic Surgeons* (STS), Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI), Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC), *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS), y Sociedad Española de Cardiología (SEC). Por último, se realizó una búsqueda en los sitios web de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trials Registry Platform* para la identificación de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

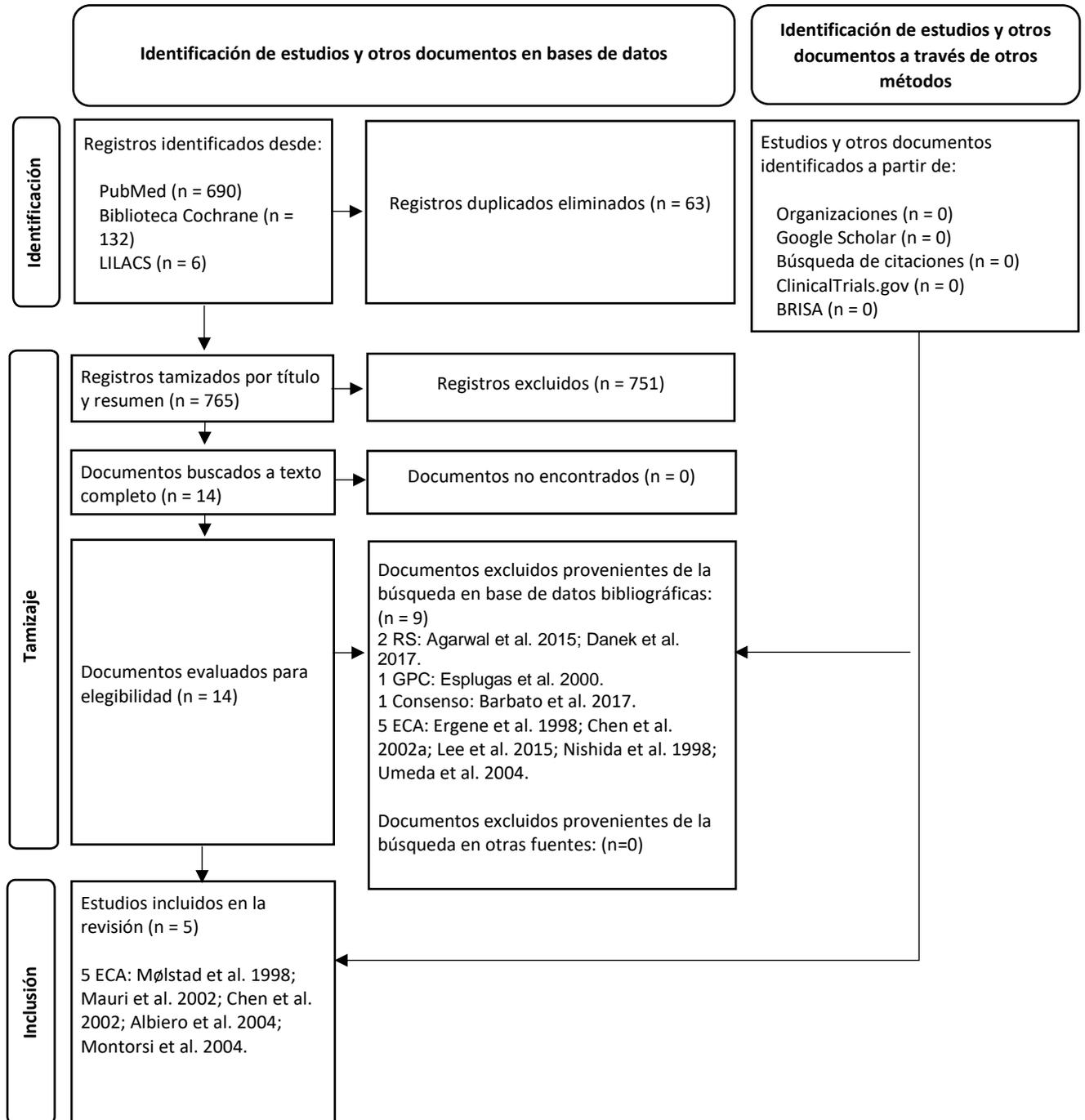
Los descriptores, estrategias de búsqueda y resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se detallan en las Tablas 1, 2 y 3 del material suplementario. La selección de documentos se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, tras obtener los resultados de las búsquedas en las bases de datos, dos evaluadores revisaron y seleccionaron de manera independiente los registros por título y resumen, utilizando el aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.ai/>). En caso de conflicto en esta fase, se revisó conjuntamente y se llegó a un acuerdo entre los evaluadores para decidir la inclusión del estudio. En la segunda fase, el evaluador encargado realizó una revisión a texto

completo de los registros seleccionados en la primera fase y efectuó la selección final de los estudios. El proceso de selección de la evidencia incluida en este dictamen se ilustra en la Figura 1 de la sección de resultados. Se priorizó la inclusión de GPC que emitieran recomendaciones explícitas para la población objetivo, así como ETS que cumplieran con los componentes definidos en la pregunta PICO. Además, se consideraron revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), así como ECA individuales que evaluaron la eficacia y seguridad del BdC en pacientes con estenosis coronaria, de alto riesgo quirúrgico, con calcificación superficial que no cumple con la regla de los 5, candidatos a stent coronario o que presenten RIS.

Para el análisis crítico de los documentos incluidos se utilizó el instrumento *Risk of Bias 2* (RoB 2) de la colaboración Cochrane, describiéndose de forma narrativa la evaluación de la calidad metodológica de los ECAs incluidos como parte del cuerpo de evidencia. Además, se evaluaron las principales limitaciones metodológicas de cada uno de los registros, así como su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de la evidencia



BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; GPC: Guía de Práctica Clínica; ECA: Ensayo clínico aleatorio. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 06 de junio 2025, se incluyó como evidencia cinco ECA (Mølstad et al. 1998; Mauri et al. 2002; Chen et al. 2002; Albiero et al. 2004; Montorsi et al. 2004). Los ECAs de Mølstad *et al.* y Mauri *et al.* evaluaron el BdC frente al balón convencional en pacientes con calcificación no severa y no candidatos a cirugía, mientras que los ECAs de Chen *et al.*, Albiero *et al.* y Montorsi *et al.* realizaron la misma comparación en pacientes con RIS.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Pacientes con calcificación no severa no candidatos de cirugía

En este grupo de pacientes, se presentarán y analizarán de manera crítica los hallazgos de dos ECA: Mølstad *et al.* y Mauri *et al.*

Ensayos clínicos aleatorizados

ECA de Mølstad et al.

El ECA de Mølstad *et al.* (Mølstad et al. 1998) fue un estudio multicéntrico⁶, aleatorizado que comparó la tasa de éxito agudo y la frecuencia de reestenosis tardía entre la angioplastia coronaria realizada con el BdC (grupo A, n = 32) y con balones convencionales (grupo B, n = 32) en pacientes con lesiones tipo A o B en arterias coronarias nativas⁷. Los pacientes fueron aleatorizados en una relación 1:1 a cada grupo de tratamiento y el método de aleatorización seguido fue la asignación aleatoria mediante sobres cerrados prenumerados. El objetivo principal de este ECA fue evaluar la diferencia en los parámetros angiográficos al final del procedimiento y a los seis meses de seguimiento. En el ECA, se incluyeron adultos mayores de 18 años con indicación clínica de angioplastia y con lesiones coronarias *de novo*, clasificadas como tipo A o B en arterias coronarias nativas que fueran accesibles al BdC. Los autores excluyeron a los pacientes con lesiones más complejas o de peor pronóstico angiográfico, tales como oclusiones totales, trombos, calcificación severa, segmentos muy angulados (>45°), arterias de pequeño calibre (<2 mm), lesiones largas (>15 mm), tortuosidad excesiva o lesiones en el tronco coronario izquierdo no protegido. Tampoco se permitieron lesiones en injertos venosos. En cuanto a criterios clínicos, no se incluyeron a aquellos con hipertensión severa no controlada, infarto con onda Q en las

⁶ Se realizó en cuatro hospitales: uno en Noruega y tres en Dinamarca.

⁷ Clasificación de lesiones en arterias coronarias nativas, propuesta por la American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)

Lesiones tipo A [Longitud: Menor de 10 mm; Forma: Concéntrica; Ubicación: No en el ostium (origen) de la arteria coronaria o de una bifurcación importante; Angulación: Menor de 45 grados; Calcificación: No significativa o ligera; Contorno: Liso; Trombo: Ausente; Acceso: Fácilmente accesible; Oclusión: Estenosis subtotal (no oclusión total) o si es oclusión total, que sea de menos de 3 meses de evolución.

Lesiones tipo B [Longitud: Tubular, entre 10 y 20 mm; Forma: Excéntrica; Ubicación: Puede estar en el ostium o en una bifurcación (pero sin posibilidad de proteger el vaso colateral en el caso de las B2); Angulación: Entre 45 y 90 grados; Calcificación: Moderada; Contorno: Irregular; Trombo: Puede estar presente; Acceso: Tortuoso en el segmento proximal; Oclusión: Oclusión total de menos de 3 meses (B1) o de más de 3 meses (B2), o estenosis subtotal con tortuosidad extrema; Otras características de B2: Lesiones en injertos venosos.

cuatro semanas previas, eventos cerebrovasculares recientes (≤ 6 meses), así como quienes no pudieran garantizar su asistencia al seguimiento angiográfico a seis meses.

Como desenlace primario del estudio se consideró a la reestenosis angiográfica a seis meses⁸ y como secundarios a la revascularización del vaso diana⁹, a la reestenosis en subgrupo con stent¹⁰, y eventos clínicos mayores (mortalidad, infarto de miocardio, oclusión aguda del vaso tratado que requiera cirugía urgente). Los grupos comparados (BdC vs. balón convencional) mostraron un adecuado balance en las características clínicas y angiográficas basales, sin diferencias significativas entre ellos.

En cuanto a los resultados, la tasa de reestenosis angiográfica a seis meses fue de 16.7% en el grupo BdC frente a 25.8% en el grupo de balón convencional, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.570$). Un resultado no significativo también se observó en el subgrupo de pacientes que recibieron stent (0/7 en BdC vs. 4/10 en balón convencional; $p = 0.100$). La revascularización del vaso diana a los seis meses fue del 12.5% en el grupo BdC frente al 6.3% en el grupo tratado con balón convencional ($p = 0.670$)¹¹. En cuanto a los eventos clínicos mayores, se reportó una oclusión aguda que requirió cirugía urgente en el grupo control (balón convencional).

La calidad metodológica del estudio de Mølstad *et al.* fue evaluada mediante la herramienta *Risk of Bias 2* (RoB 2). En cuanto al sesgo debido al proceso de aleatorización, el riesgo se considera incierto, ya que, si bien el estudio menciona que los pacientes fueron asignados aleatoriamente a BdC o balón convencional mediante sobres cerrados prenumerados, no se especifica si dichos sobres eran opacos ni cómo se garantizó el ocultamiento de la secuencia de asignación. Esta falta de información impide juzgar con certeza la prevención del sesgo de selección, aunque el equilibrio de las características basales entre los grupos mitiga parcialmente esta preocupación. El sesgo debido a las intervenciones planificadas se considera bajo, dado que los procedimientos se realizaron según lo previsto en ambos grupos y no se identificaron desviaciones relevantes. Además, aunque no hubo cegamiento de pacientes o personal debido a que la naturaleza de la intervención (angioplastia) dificulta su aplicación, es poco probable que ello haya introducido un sesgo por este motivo debido a que el desenlace primario del estudio (reestenosis angiográfica), así como los desenlaces secundarios se basan en mediciones objetivas, no siendo sus resultados dependientes de la percepción de pacientes ni de la interpretación subjetiva del operador. El riesgo de sesgo debido a datos faltantes en los desenlaces es bajo, pues se reportó seguimiento angiográfico completo a los seis meses en 60 de los 64 pacientes (93.8%), sin indicios de pérdida de datos que pudieran sesgar los resultados. De igual manera, el sesgo en

⁸ Estenosis luminal $\geq 50\%$ en el sitio tratado en la angiografía de seguimiento.

⁹ Nueva angioplastia realizada en el mismo vaso tratado previamente.

¹⁰ Estenosis $\geq 50\%$ en el segmento tratado con stent.

¹¹ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: *tabi 4 28 2 30, exact*

la medición de los desenlaces es bajo, ya que, aunque no se especifica el cegamiento de los evaluadores, la angiografía coronaria cuantitativa constituye un método objetivo de evaluación. Por último, el sesgo en la selección de los resultados reportados se considera bajo, puesto que los desenlaces primario y secundarios se informaron de manera clara, sin indicios de reporte selectivo. En conjunto, el riesgo de sesgo global del estudio se clasifica como incierto, principalmente por la limitada información sobre el proceso de aleatorización y el reducido tamaño muestral ($n = 64$), factores que restringen la confiabilidad de sus hallazgos.

Con lo descrito, el estudio de Mølstad *et al.* no encontró una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de reestenosis entre la angioplastia con BdC y la angioplastia con balón convencional a los seis meses. Si bien se observaron diferencias numéricas en algunos desenlaces, como una menor tasa de reestenosis angiográfica en el grupo BdC (16.7% vs. 25.8%), estas no alcanzaron significancia estadística. Un tamaño de muestra mayor podría haber permitido detectar diferencias reales si estas existían, o en su defecto, confirmar con mayor solidez la ausencia de beneficio. Dado que la falta de poder estadístico aumenta el riesgo de un error tipo II (no detectar un efecto que realmente está presente), lo descrito reduce la confiabilidad de la conclusión principal de no diferencias significativas. Asimismo, si bien el estudio señala que la asignación a los grupos se realizó mediante sobres prenumerados cerrados, al no especificarse si los sobres eran opacos ni cómo se aseguró el ocultamiento de la secuencia, esta omisión metodológica genera incertidumbre sobre el riesgo de sesgo de selección, ya que un inadecuado ocultamiento podría haber permitido predecir la asignación y, en consecuencia, introducir un desequilibrio sistemático en la conformación de los grupos. Estas limitaciones del ECA restringen la solidez de la evidencia generada y, por ello, los resultados deben interpretarse con cautela, considerándolos más como exploratorios que definitivos.

ECA de Mauri et al.

El ECA de Mauri *et al.* (Mauri *et al.* 2002) fue un estudio multicéntrico diseñado para comparar la incidencia de reestenosis tras la angioplastia con BdC frente a la angioplastia con balón convencional en 1,238 pacientes, reclutados en 34 centros de investigación de Norteamérica y Europa. Entre las instituciones participantes se mencionan el *Brigham and Women's Hospital* y la *Harvard Medical School* (Boston, Massachusetts), el *Montreal Heart Institute* (Montreal, Canadá), la *University of Massachusetts* (Worcester, Massachusetts), el *CHU Sart Tilman* (Lieja, Bélgica), el *University Hospital Jean-Minjoz* (Besanzón, Francia), el *Harvard Clinical Research Institute* (Boston, Massachusetts), el *Beth Israel Deaconess Medical Center* (Boston, Massachusetts), la *Lahey Clinic Medical Center* (Burlington, Massachusetts) y el *Quebec Heart Lung Institute/Laval Hospital* (Quebec, Canadá). El objetivo principal del estudio fue evaluar si la angioplastia con BdC reduce la tasa de reestenosis angiográfica a seis meses frente a la angioplastia con balón convencional.

El desenlace primario fue la reestenosis angiográfica a los seis meses, definida como una estenosis luminal $\geq 50\%$ en el sitio tratado en la angiografía de seguimiento. Los desenlaces secundarios incluyeron el éxito procedimental¹², eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE)¹³, mortalidad¹⁴, el infarto agudo de miocardio (IAM)¹⁵, la revascularización de la lesión diana (TLR)¹⁶, la revascularización del vaso diana (TVR)¹⁷, y los eventos de seguridad específicos, en particular la perforación coronaria atribuida al procedimiento. El método de aleatorización empleado fue la aleatorización centralizada¹⁸. El análisis se realizó bajo el principio de intención a tratar¹⁹. En este ECA no hubo cegamiento de pacientes ni de los cardiólogos intervencionistas. Los angiogramas (basales, post-procedimiento y a 6 meses) fueron analizados en un laboratorio central independiente (*Washington Hospital Center Angiographic Core Lab*), que estaba enmascarado respecto a la asignación de tratamiento. Asimismo, los MACE (muerte, IAM, cirugía urgente, TLR) fueron verificados por un comité de eventos clínicos independiente y cegado al grupo de tratamiento. Se tuvo un tamaño de muestra de 1,238 pacientes tratados (617 para BdC y 621 para balón convencional) aleatorizados en base a un ratio de 1 a 1 a ambos grupos de tratamiento.

Como resultado, la reestenosis angiográfica a seis meses fue de 31.4% en el grupo BdC frente a 30.4% en el grupo de balón convencional, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.750$). El éxito procedimental fue de 92.9% para BdC y 94.7% para balón convencional, también sin diferencias significativas ($p = 0.240$). Para los MACE a 30 días (muerte, IAM Q, cirugía urgente o TLR) se observó 3.7% en BdC frente a 2.7% en balón convencional, sin diferencias significativas ($p = 0.340$). A los nueve meses, los MACE fueron de 13.6% en BdC frente a 15.1% en balón convencional, sin diferencias significativas (riesgo relativo [RR] = 0.90; intervalo de confianza [IC] 95%: 0.68-1.18). La mortalidad a nueve meses fue de 1.3% en BdC frente a 0.3% en balón convencional, diferencia no significativa (RR = 4.03; IC 95%: 0.86-18.88). La TLR a nueve meses fue de 12% en BdC frente a 15% en balón convencional, sin diferencias significativas (RR = 0.79; IC 95%: 0.59-1.05). Finalmente, para la TVR a nueve meses, se reportaron tasas de 88.5% en BdC frente a 84.6% en balón convencional, con una diferencia significativa según análisis de Kaplan–Meier ($p = 0.040$), aunque no se presentaron los conteos exactos. Al no presentarse el número absoluto de eventos y el denominador en cada grupo (BdC vs. balón convencional), se dificulta verificar si la diferencia estadísticamente significativa se debe a un efecto real o a una fluctuación mínima de pocos casos. Siendo

¹² Estenosis residual $<50\%$ del diámetro luminal final sin ocurrencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) intrahospitalarios.

¹³ Compuestos por muerte, infarto agudo de miocardio (IAM) con onda Q, cirugía de revascularización de urgencia o revascularización de la lesión diana, evaluados a 30 días y nueve meses.

¹⁴ Toda muerte de causa cardiovascular o no cardiovascular durante el seguimiento.

¹⁵ IAM Q (definido por la aparición de onda Q patológica) e IAM no Q (definido por elevación enzimática sin onda Q).

¹⁶ Nueva angioplastia o cirugía en la lesión inicialmente tratada.

¹⁷ Nueva intervención en cualquier segmento del vaso coronario tratado.

¹⁸ La asignación aleatoria fue controlada por un centro independiente y no por los investigadores locales

¹⁹ Los pacientes aleatorizados se analizan en el grupo al que fueron asignados originalmente, independientemente de si recibieron o no el tratamiento asignado, lo completaron de forma parcial, cambiaron a otra intervención, o abandonaron el seguimiento.

que el resultado para este desenlace (TVR) fue el único estadísticamente significativo, el hecho de que no se presenten los conteos limita el poder evaluarse si la significancia se sostiene con intervalos de confianza estrechos o si se trata de un efecto marginal. Asimismo, se genera un cuestionamiento, dado que para el único desenlace positivo no se muestre con números exactos, lo que aumenta la sospecha de sesgo de reporte selectivo.

Con el uso de la herramienta RoB 2, el riesgo de sesgo debido a la aleatorización se considera bajo. Aunque el estudio solo menciona que fue un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico sin brindar mayores detalles, las características basales clínicas y angiográficas estaban equilibradas entre los grupos, lo que sugiere un proceso de aleatorización adecuado y sin indicios de sesgo. El riesgo de sesgo debido a las intervenciones planificadas se considera bajo, ya que los procedimientos se realizaron conforme a lo previsto en ambos grupos y no se identificaron desviaciones relevantes. Aunque no se especifica el cegamiento de pacientes o del personal, la naturaleza de la intervención (angioplastia) dificulta su implementación completa; no obstante, es poco probable que esta limitación haya introducido un sesgo significativo en la mayoría de los desenlaces angiográficos y clínicos, los cuales fueron objetivos, medibles y verificables. En contraste, los desenlaces relacionados con la revascularización (TLR y TVR) podrían estar sujetos a cierto grado de subjetividad, al depender de la decisión clínica de indicar un nuevo procedimiento.

Lo descrito es particularmente relevante para este ECA dado que el TVR fue el único desenlace con diferencia estadísticamente significativa, y para el cual el resultado positivo pueda haber estado influido, al menos en parte, por juicios médicos no completamente ciegos al tratamiento inicial. El riesgo de sesgo por datos ausentes en los desenlaces es bajo, pues se reportó un seguimiento completo para los desenlaces angiográficos a los seis meses (82% en BdC y 80% en balón convencional) y para el seguimiento clínico a los 270 días (94% en BdC y 92% en balón convencional), sin indicios de pérdidas que pudieran sesgar los resultados. En cuanto al sesgo en la medición de los desenlaces, también se considera bajo, dado que las evaluaciones angiográficas fueron realizadas por un laboratorio central independiente y enmascarado respecto a la asignación de tratamiento, y los MACE fueron verificados por un comité independiente de eventos clínicos igualmente cegado. Por último, el sesgo en la selección de los resultados reportados se clasifica como de "alguna preocupación", ya que, si bien la mayoría de los desenlaces primarios y secundarios fueron informados de manera clara, en el caso del TVR, único desenlace con significancia estadística, no se reportaron los números absolutos de eventos por grupo, lo que limita la transparencia y genera dudas razonables sobre la solidez de ese hallazgo. En conjunto, el riesgo de sesgo de este estudio se considera bajo en la mayoría de los dominios, aunque con alguna preocupación en el reporte selectivo de resultados, particularmente en el TVR. Ello implica que, si bien la confianza en los hallazgos globales es relativamente alta, la interpretación del desenlace de TVR debe hacerse con cautela. Como conclusión del

estudio de Mauri *et al.*, el BdC no redujo la tasa de reestenosis angiográfica a seis meses en comparación con el balón convencional. Tampoco se observaron diferencias significativas en el éxito procedimental ni en MACE a corto y mediano plazo. Sin embargo, el BdC mostró un resultado favorable en TVR, aunque sin impacto en TLR y con incertidumbre respecto a la solidez de dicho hallazgo.

Análisis de la evidencia

Los resultados de los ECA de Mølstad *et al.* y Mauri *et al.* ofrecen una perspectiva mixta sobre la superioridad de la angioplastia con BdC sobre la angioplastia con balón convencional para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo*. Los ensayos no lograron demostrar una diferencia significativa en la reestenosis entre el BdC y el balón convencional. Esto sugiere que, en términos de este desenlace primario, no hay una diferencia clara que respalde la superioridad del BdC. En el ensayo de Mauri *et al.* (2002), la TLR a nueve meses fue de 12% en el grupo BdC y 15% en el grupo de balón convencional, diferencia que no alcanzó significancia estadística ($p = 0.750$). Esto implica que, en términos estrictos, el BdC no redujo la necesidad de nuevos procedimientos en la lesión tratada inicialmente, lo que limita su impacto en la prevención de la recurrencia localizada de la enfermedad. Desde la perspectiva clínica, el desenlace de TLR refleja directamente la eficacia del dispositivo en el sitio blanco de la intervención, y, al no observarse diferencias relevantes, no es posible afirmar que el BdC mejore los resultados locales en comparación con la angioplastia con balón convencional.

En contraste, al analizar la TVR, los resultados sugieren una posible ventaja para el BdC. La proporción de pacientes libres de TVR a nueve meses fue mayor en el grupo BdC (88.5% vs. 84.6%), alcanzando significancia estadística en el análisis de Kaplan-Meier (valor de p de log-rank = 0.040). Este hallazgo indica que el BdC podría haber contribuido a una menor necesidad de reintervenciones en cualquier segmento del vaso tratado, más allá de la lesión específica. Sin embargo, persiste incertidumbre, ya que no se reportaron los números absolutos de eventos por grupo, lo que limita la solidez de esta conclusión. Una de las hipótesis planteadas por los autores es que las incisiones controladas generadas por el BdC favorecen una dilatación más uniforme y predecible del vaso, lo que podría mejorar su comportamiento global y reducir la recurrencia en segmentos adyacentes. Sin embargo, los hallazgos del ECA muestran una aparente inconsistencia: mientras que en el desenlace principal (reestenosis angiográfica) no se evidenció beneficio del BdC frente al balón convencional (31.4% vs. 30.4%; $p = 0.750$), se reportó una reducción en la necesidad de revascularización del vaso diana (TVR). Esta discrepancia sugiere una falta de coherencia interna respecto de la hipótesis propuesta, pues no se observaron efectos sobre la fisiopatología de la estenosis, pero sí sobre las reintervenciones. La diferencia observada en TVR podría explicarse por variaciones clínicas o técnicas no totalmente controladas, incluso en un ECA de gran tamaño y con asignación aleatoria. Entre los factores potencialmente influyentes se incluyen la práctica individual del operador, la toma de decisiones clínicas sobre la

reintervención y la variabilidad en la indicación de angiografías no programadas. Dado que el TVR no constituye un desenlace ciego ni puramente angiográfico, persiste el riesgo de sesgo derivado de la decisión clínica. Dado que el estudio no fue diseñado con la TVR como desenlace primario, este hallazgo debe interpretarse con cautela y no constituye, por sí solo, una justificación para recomendar el uso rutinario del BdC.

Como conclusión, la evidencia disponible sobre el uso del BdC en comparación con el balón convencional en pacientes con estenosis coronaria con calcificación superficial, proveniente de los ECA de Mauri *et al.* y Mølstad *et al.*, no demuestra un beneficio del BdC en la reducción de la reestenosis angiográfica ni en la TLR. En el estudio de Mauri *et al.*, aunque se observó una diferencia estadísticamente significativa a favor del BdC en la TVR, no se hallaron diferencias en la TLR ni en los desenlaces clínicos mayores. De igual modo, en el estudio de Mølstad *et al.*, con un tamaño muestral más reducido, no se evidenció una reducción significativa en la reestenosis ni en la necesidad de una TVR. En conjunto, estos resultados sugieren que el uso rutinario del BdC no ofrece ventajas consistentes sobre el balón convencional en términos de eficacia clínica o angiográfica en pacientes con calcificación no severa no tributarios de cirugía.

Pacientes con reestenosis intrastent

En este grupo de pacientes, se presentarán y analizarán de manera crítica los hallazgos de tres ECA: Chen *et al.*, Montorsi *et al.* y el estudio RESCUT.

Ensayos clínicos aleatorizados

ECA de Chen *et al.*

El estudio de Chen *et al.* (Chen *et al.* 2002) fue un ECA unicéntrico, de etiqueta abierta, que tuvo como objetivo evaluar los efectos a mediano plazo de la angioplastia con BdC en la RIS. Los pacientes fueron reclutados en el Departamento de Cardiología del *Nanjing First Hospital*, en Nanjing, China. Se aleatorizó a 69 participantes con reestenosis intrastent en dos grupos: angioplastia con BdC (n = 35) y angioplastia con balón convencional (n = 34). El mecanismo de reestenosis y los resultados de la dilatación se evaluaron mediante angiografía coronaria cuantitativa y ultrasonido intravascular. Posteriormente, se realizó un seguimiento clínico y angiográfico para determinar los desenlaces. El desenlace primario fue la reestenosis angiográfica a los seis meses²⁰. Como desenlaces secundarios se evaluaron la ganancia luminal aguda²¹, la pérdida tardía²², y los MACE²³. En cuanto al balanceo de las características basales en los grupos en comparación, no hubo diferencias significativas entre los grupos en variables clínicas (edad, sexo, factores de riesgo cardiovascular) ni angiográficas (localización de la lesión, severidad de la estenosis, tipo de stent). La aleatorización de los participantes se realizó en bloques, aunque el artículo no describe con detalle el

²⁰ Estenosis luminal $\geq 50\%$ en el segmento tratado según angiografía cuantitativa.

²¹ Diferencia entre el diámetro luminal mínimo posprocedimiento y el preprocedimiento.

²² Diferencia entre el diámetro luminal mínimo posprocedimiento y el diámetro mínimo en el control angiográfico a seis meses.

²³ Incluyeron muerte, IAM y necesidad de revascularización de la lesión diana.

ocultamiento de la secuencia. Se excluyeron pacientes con trombos, vasos <2 mm, estenosis ostiales, lesiones calcificadas severas y complicaciones previas.

Como resultado, la reestenosis angiográfica a seis meses fue de 32.5% en el grupo BdC frente a 41.7% en el grupo de balón convencional, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.460$)²⁴. La ganancia luminal aguda fue de 1.75 ± 0.46 mm en BdC y 1.63 ± 0.42 mm en balón convencional, diferencia que tampoco alcanzó significancia estadística ($p = 0.270$)²⁵. En cuanto a la pérdida tardía, los valores fueron de 0.77 ± 0.48 mm en BdC frente a 1.02 ± 0.55 mm en balón convencional, diferencia que sí resultó estadísticamente significativa ($p = 0.040$)²⁶ a favor del BdC. Finalmente, los MACE a seis meses se presentaron en 10.8% de los pacientes del grupo BdC frente a 23.8% en el grupo de balón convencional, diferencia también estadísticamente significativa ($p = 0.044$). Sin embargo, los resultados individuales de este desenlace compuesto solo mostraron una diferencia estadísticamente significativa en TLR, aunque con un valor de p muy cercano a 0.05²⁷.

En la evaluación de la calidad metodológica del estudio de Chen *et al.* mediante la herramienta RoB 2, el sesgo debido a la aleatorización se considera incierto. Aunque el estudio menciona que los pacientes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos, no se describe el método de generación de la secuencia ni el procedimiento de ocultamiento de la asignación, lo que impide juzgar con certeza la adecuación del proceso y la prevención del sesgo de selección. El riesgo de sesgo debido a las intervenciones planificadas se considera bajo, ya que los procedimientos se llevaron a cabo conforme a lo previsto en ambos grupos, sin reportarse desviaciones relevantes. Aunque no se especifica el cegamiento de pacientes o personal, la naturaleza de la intervención (angioplastia) dificulta su aplicación, y es poco probable que esta limitación haya introducido un sesgo significativo, especialmente considerando que en este ECA no se evaluaron desenlaces subjetivos.

El riesgo de sesgo por datos ausentes en los desenlaces también se considera bajo, puesto que se reportó un seguimiento completo para los desenlaces angiográficos a los tres y seis meses, incluyendo la tasa de re-reestenosis en todos los pacientes evaluados, sin indicios de pérdidas que pudieran afectar los resultados. En cuanto a la medición de los desenlaces, el riesgo es bajo, ya que, aunque no se especifica el cegamiento de los evaluadores, las mediciones se realizaron con angiografía coronaria cuantitativa y ultrasonido intravascular, métodos considerados objetivos. Finalmente, el

²⁴ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: `tabi 11 23 \ 14 20, chi2`

²⁵ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: `ttesti 35 1.75 0.46 34 1.63 0.42`

²⁶ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: `ttesti 35 0.77 0.48 34 1.02 0.55`

²⁷ Este desenlace estuvo compuesto por los siguientes resultados: mortalidad cardíaca: 0% (BdC) vs. 0% (balón convencional); $p = 1.000$, infarto de miocardio: 5.4% (BdC) vs. 11.9% (balón convencional); $p = 0.290$, y TLR: 5.4% (BdC) vs. 16.7% (balón convencional); $p = 0.048$.

sesgo en la selección de los resultados reportados se considera bajo, dado que los desenlaces principales, como la tasa de re-reestenosis, la ganancia luminal aguda y la pérdida tardía del diámetro luminal, se informaron claramente y sin indicios de reporte selectivo. Un punto para evaluar sobre la evidencia que aporta el estudio de Chen *et al.*, es el tamaño reducido de pacientes incluido en el estudio. Un tamaño de muestra pequeño limita la potencia estadística del ensayo para detectar diferencias clínicamente significativas entre los grupos, aumentando el riesgo de error tipo II (falsos negativos). Si bien los desenlaces angiográficos mostraron diferencias, la falta de robustez en el tamaño puede condicionar que los hallazgos no sean generalizables ni suficientemente sólidos para guiar la práctica clínica sin apoyo de estudios posteriores de mayor envergadura. En conjunto, el riesgo de sesgo global de este estudio se califica como incierto, principalmente por la falta de información sobre el proceso de aleatorización, lo que limita la confiabilidad de sus hallazgos.

El estudio de Chen *et al.* (2002) sugiere que la angioplastia con BdC constituye una alternativa factible y potencialmente efectiva para el tratamiento de la RIS. Los resultados mostraron una tasa de re-reestenosis significativamente menor y una mayor ganancia aguda del diámetro luminal con BdC en comparación con la angioplastia con balón convencional, lo que podría reflejar un menor traumatismo vascular. Asimismo, se reportó menos MACE en el grupo que recibió el BdC comparado al balón convencional, sustentado en un menor TLR para el grupo de BdC. Sin embargo, el valor de p de este desenlace es muy cercano al valor de significancia estadística ($p < 0.05$), lo que implica que esta diferencia podría estar sujeta al tamaño de muestra reducido y se tendría únicamente un nivel de evidencia estadística moderado de que exista la diferencia observada. Además, se debe considerar que el MACE es un desenlace compuesto, y que los autores de este ECA no aplicaron ajustes por multiplicidad, lo que podría disminuir aún más, la certeza de que exista una diferencia real entre ambos grupos de tratamiento. Si bien la información limitada sobre el proceso de aleatorización introduce un riesgo de sesgo incierto, la claridad en el reporte de desenlaces objetivos como la re-reestenosis y la ganancia luminal aporta respaldo a la posible utilidad del BdC en este escenario clínico.

ECA de Montorsi et al.

El estudio de Montorsi *et al.* (Montorsi et al. 2004) fue un ECA unicéntrico, de etiqueta abierta, que tuvo como objetivo evaluar los cambios angiográficos y de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés) tras el tratamiento con BdC en comparación con el balón convencional en pacientes con reestenosis intrastent. Para ello, se incluyeron 50 pacientes consecutivos, quienes fueron aleatorizados a recibir tratamiento con BdC ($n = 25$) o con balón convencional ($n = 25$). Los participantes fueron reclutados en el *Institute of Cardiology, University of Milan*, Centro Cardiológico Monzino, IRCCS, en Milán, Italia. La selección del tamaño del dispositivo se basó en IVUS, aplicando una relación dispositivo-stent de 1:1, y los balones fueron inflados a una presión máxima de 8 atm. Los criterios de inclusión consideraron a adultos con RIS

en arterias coronarias nativas y se excluyeron pacientes con lesiones con calcificación circunferencial >30°, calcio axial >1 mm, vasos <2.5 mm o anatomías desfavorables para ecografía intravascular.

Los desenlaces primarios fueron los cambios angiográficos agudos y a 24 horas, evaluados mediante la variación en el diámetro luminal mínimo y el porcentaje de estenosis por angiografía cuantitativa, así como los cambios determinados por IVUS²⁸. Como desenlaces secundarios se consideraron el resultado subóptimo a las 24 horas²⁹, la necesidad de realocación de tratamiento (*crossover* a la técnica opuesta en caso de resultado subóptimo), la TLR durante el seguimiento, y los eventos clínicos, incluyendo muerte, IAM o nueva revascularización. Respecto al balanceo de las características basales en los grupos en comparación, la edad, sexo, tiempo desde la implantación del stent, longitud del stent y vaso tratado, así como el patrón de reestenosis eran muy similares entre grupos, sin evidencia estadísticas de diferencias en estas características.

En cuanto a los resultados (tiempo de seguimiento clínico de hasta seis meses), la ganancia luminal inmediata por angiografía mostró un incremento del diámetro luminal mínimo de 1.19 ± 0.44 mm en el grupo de balón convencional frente a 1.37 ± 0.55 mm en el grupo BdC, sin diferencias significativas ($p = 0.208$)³⁰. De forma similar, los cambios inmediatos por IVUS evidenciaron un aumento del área luminal mínima de 4.81 ± 1.9 mm² con balón convencional y de 5.45 ± 2.0 mm² con BdC, sin alcanzar significancia estadística ($p = 0.252$)³¹. No obstante, a las 24 horas se observó una pérdida luminal significativa en el grupo de balón convencional, considerada como reestenosis instantánea: el área luminal mínima disminuyó en 1.9 ± 1.4 mm² frente a 0.37 ± 0.8 mm² en BdC ($p < 0.001$), y el área de reestenosis aumentó 1.74 ± 1.3 mm² en balón convencional frente a 0.37 ± 0.52 mm² en BdC ($p < 0.001$). Como consecuencia, el resultado subóptimo a 24 horas se presentó en el 36% de los pacientes tratados con balón convencional frente al 4% de los tratados con BdC ($p < 0.01$). En el seguimiento clínico, la TLR se registró en el 40% de los pacientes con balón convencional frente al 12.5% con BdC, diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.029$)³².

En la evaluación de la calidad metodológica del estudio de Montorsi *et al.*, el sesgo debido a la aleatorización se considera bajo. Aunque no se describen en detalle los métodos específicos de generación de la secuencia u ocultamiento de la asignación, el hecho de que los cincuenta pacientes consecutivos con reestenosis intrastent fueran aleatorizados a recibir tratamiento con BdC ($n = 25$) o con balón convencional ($n = 25$),

²⁸ Incluyeron las variaciones en el área luminal mínima, el área de reestenosis (RA = área del stent – área luminal mínima), el volumen luminal, el volumen del stent y el volumen de la membrana elástica externa.

²⁹ Estenosis $\geq 50\%$ por angiografía o un área luminal mínima ≤ 4.7 mm² por IVUS.

³⁰ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: `ttesti 25 1.19 0.44 25 1.37 0.55`

³¹ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: `ttesti 25 4.81 1.90 25 5.45 2.00`

³² Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata versión 18.0, mediante el comando: `tabi 10 15 \ 3 2 1, chi2`

junto con el balance observado en las características basales entre los grupos, sugiere un proceso de aleatorización adecuado. El sesgo debido a las intervenciones planificadas también se clasifica como bajo, ya que las intervenciones se realizaron conforme al protocolo establecido, con criterios definidos para la selección del tamaño del dispositivo y la presión de inflado. Además, la posibilidad de re-aleatorización en caso de resultados subóptimos a las 24 horas fue descrita explícitamente y no se identificaron desviaciones que pudieran introducir sesgos relevantes. El riesgo de sesgo por datos ausentes en los desenlaces se considera bajo, dado que el estudio reporta los resultados de IVUS a las 24 horas y el seguimiento clínico a largo plazo de manera completa. En cuanto al sesgo en la medición de los desenlaces, el riesgo es bajo, pues los análisis de IVUS para la evaluación de los desenlaces fueron realizados por dos observadores independientes al equipo de investigación y cegados respecto a la fase del estudio que estaban evaluando, lo que reduce la posibilidad de sesgo de evaluación. Finalmente, el riesgo de sesgo en la selección de los resultados reportados es también bajo, ya que todos los desenlaces preespecificados, cambios angiográficos e IVUS agudos y a las 24 horas, así como el seguimiento clínico a largo plazo, fueron informados en detalle y sin evidencia de reporte selectivo. En conjunto, el riesgo de sesgo global del estudio se considera bajo, lo que refleja un diseño y ejecución rigurosos que minimizan la mayoría de los sesgos potenciales.

La investigación de Montorsi *et al.* (2004) sugiere que, aunque tanto el balón convencional como el BdC logran una expansión inicial similar del lumen coronario en la RIS, el uso del BdC se asocia con una mayor estabilidad luminal a las 24 horas, lo que se traduce en una menor pérdida temprana del diámetro luminal y en una menor tasa de revascularización de la lesión diana a largo plazo. Este hallazgo indica que la reestenosis instantánea es más frecuente con el balón convencional y podría explicar la mayor necesidad de reintervenciones en dicho grupo. Sin embargo, dado que el tamaño muestral fue limitado (solo 50 pacientes), se reduce la potencia estadística para detectar diferencias en desenlaces clínicos menos frecuentes y limita la generalización de los resultados a poblaciones más amplias. No obstante, el adecuado balance de las características basales entre los grupos, la aplicación uniforme del protocolo de intervención y la evaluación cegada de los desenlaces mediante IVUS aportan solidez interna al ensayo y respaldan la apreciación de un bajo riesgo de sesgo en los resultados de este ECA.

Estudio RESCUT

El *Restenosis Cutting Balloon Evaluation Trial* (RESCUT), realizado por Albiero *et al.* (Albiero *et al.* 2004), fue un ECA multicéntrico, de etiqueta abierta, llevado a cabo en Europa (realizado en 23 centros de salud europeos de Italia, Alemania, España, Francia), que incluyó a 428 pacientes con distintos tipos de RIS (BdC: n = 214; Balón convencional: n = 214). Su objetivo principal fue comparar la eficacia de la angioplastia con BdC frente al balón convencional en el tratamiento de la RIS. La aleatorización de

los participantes fue centralizada³³, estratificada por centro. Los criterios de inclusión contemplaron angina y/o evidencia objetiva de isquemia del vaso diana, reestenosis intrastent $\geq 50\%$, con longitud total ≤ 25 mm, y se excluyeron a los pacientes con infarto reciente (< 72 h), lesiones en tronco coronario izquierdo no protegido, bifurcaciones, injertos venosos o mamarios, y aquellos con alergia a la medicación del protocolo (terapia antitrombótica y antiagregante estándar). El tiempo de seguimiento angiográfico y clínico fue de siete meses.

El desenlace primario fue la reestenosis angiográfica a los siete meses³⁴. Los desenlaces secundarios incluyeron los MACE³⁵, la necesidad de implantar un stent adicional en casos de resultado subóptimo (estenosis residual $> 30\%$ o disección tipo D–F³⁶), el patrón de recurrencia de la reestenosis³⁷, y los eventos procedimentales, incluyendo el *slippage* del balón (desplazamiento ≥ 3 mm durante el inflado), el éxito en cruzar la lesión y las complicaciones angiográficas inmediatas. En cuanto al balance de las características basales entre los brazos de estudio, se observó que variables como edad, sexo, diabetes, hipertensión, dislipidemia, tabaquismo, angina inestable, tipo de lesión y longitud del stent fueron comparables entre los grupos. La única diferencia estadísticamente significativa correspondió a un mayor antecedente de cirugía de bypass coronario en el grupo BdC frente al grupo de balón convencional (12% vs. 6%; $p = 0.04$ ³⁸).

En cuanto a los resultados del estudio RESCUT, la reestenosis angiográfica a los siete meses fue de 29.8% en el grupo BdC frente a 31.4% en el grupo de balón convencional, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.820$). Los MACE a siete meses se presentaron en 16.4% de los pacientes tratados con BdC y en 15.4% de los tratados con balón convencional, sin diferencias significativas. Este patrón de no significancia también se observó al evaluar los desenlaces de manera individual³⁹. La necesidad de implantar un stent adicional fue de 3.9% en el grupo BdC frente a 8.0% en el grupo de balón convencional, diferencia no significativa ($p = 0.070$). Finalmente, en relación con

³³ La aleatorización no estaba en manos del investigador local, sino que se realizó desde un centro coordinador externo.

³⁴ Reducción $\geq 50\%$ del diámetro luminal dentro del stent o hasta 5 mm de sus bordes, medida mediante angiografía cuantitativa.

³⁵ Compuesto por muerte, IAM con o sin onda Q y necesidad de revascularización (angioplastia repetida o cirugía de revascularización coronaria).

³⁶ Clasificación de disecciones coronarias (NHLBI): Tipo A: Pequeñas irregularidades lumbales; Tipo B: Presencia de un "flap" o imagen paralela al lumen, pero sin obstrucción del flujo; Tipo C: Disección con extravasación de contraste fuera de la luz, pero con flujo coronario normal; Tipo D: Disección espiral que compromete un segmento largo del vaso; Tipo E: Disección con reducción del flujo coronario (habitualmente TIMI < 3); Tipo F: Disección con oclusión total del vaso, con flujo TIMI 0.

³⁷ Clasificado como focal (< 10 mm), difusa (> 10 mm), multifocal o proliferativa (extendiéndose más allá de los bordes del stent).

³⁸ Valor de p calculado por el equipo evaluador de IETSI en Stata v18.0, mediante el comando: `tabi 26 188 \ 13 201, chi2`

³⁹ Este desenlace estuvo compuesto por los siguientes resultados: mortalidad: 0% (BdC) vs. 0% (balón convencional); $p = 0.360$, IAM: 1.4% (BdC) vs. 0.9% (balón convencional); $p = 0.990$, y TLR: 13.5% (BdC) vs. 13.1% (balón convencional); $p = 0.990$.

los eventos procedimentales, el *slippage* del balón se presentó en 6.5% de los pacientes del grupo BdC frente a 25% en el grupo de balón convencional, diferencia que sí alcanzó significancia estadística ($p = 0.010$).

En la evaluación de la calidad metodológica del estudio de Albiero *et al.* mediante la herramienta RoB 2, el riesgo de sesgo por el proceso de aleatorización se considera bajo, ya que se trató de un estudio multicéntrico, aleatorizado de forma centralizada y prospectivo, lo que asegura un adecuado ocultamiento de la asignación y reduce el riesgo de selección. Aunque se observó una diferencia significativa en el antecedente de cirugía de bypass coronario (12% en BdC frente a 6% en el grupo de balón convencional; $p = 0.040$), el resto de las características basales fueron comparables. Siendo que este antecedente no se identificó como un predictor independiente de los desenlaces evaluados, es poco probable que haya introducido un sesgo relevante. El sesgo debido a las intervenciones planificadas también se clasifica como bajo, ya que los procedimientos se realizaron conforme a protocolos estandarizados para BdC y balón convencional, y el estudio describe de manera transparente cómo se manejaron las fallas del procedimiento, incluyendo el uso de otros dispositivos o la necesidad de implantar stents adicionales, sin que se identifiquen desviaciones relevantes que pudieran introducir sesgo. El riesgo de sesgo por datos ausentes en los desenlaces es igualmente bajo: el seguimiento angiográfico a siete meses se completó en el 82% de los pacientes en ambos brazos, y el cálculo del tamaño de muestra había considerado una tasa de abandono del 20%, lo que indica que las pérdidas fueron previstas y no alcanzaron una magnitud que comprometiera los resultados. El sesgo en la medición de los desenlaces también se considera bajo, ya que la reestenosis angiográfica se evaluó mediante angiografía coronaria cuantitativa, un método objetivo asistido por algoritmos computarizados, lo que reduce el riesgo de sesgo incluso sin especificación explícita de cegamiento de evaluadores. Finalmente, el riesgo de sesgo en la selección de los resultados reportados es bajo, dado que los desenlaces primarios y secundarios, incluyendo reestenosis angiográfica y MACE, fueron informados de manera clara, sin indicios de reporte selectivo. En conjunto, el riesgo de sesgo global de este estudio se clasifica como bajo, lo que refleja un diseño multicéntrico aleatorizado bien ejecutado que minimiza la mayoría de los sesgos potenciales.

De este modo, el ensayo RESCUT de Albiero *et al.* (2004) mostró que la angioplastia con BdC no redujo de manera significativa la RIS recurrente ni los MACE en comparación con la angioplastia con balón convencional. No obstante, se identificaron ventajas procedimentales asociadas al BdC, como el uso de un menor número de balones, una menor necesidad de implantar stents adicionales y una incidencia significativamente más baja de deslizamiento del balón. Aunque no se alcanzó el objetivo primario de reducir la reestenosis, el bajo riesgo de sesgo global del estudio otorga validez a las ventajas procedimentales observadas con el BdC.

Análisis de la evidencia

La evidencia combinada de los ECA, a pesar de mostrar cierta variabilidad en los resultados de reestenosis a largo plazo, sugiere que la angioplastia con BdC ofrece ventajas frente al balón convencional en el tratamiento de la RIS.

En primer lugar, los hallazgos de Montorsi *et al.* (2004) indican que el BdC se asocia con una menor reestenosis angiográfica, y una reducción en la necesidad de revascularización de la lesión diana. La reducción de la pérdida luminal temprana, o reestenosis instantánea, observada en el estudio de Montorsi *et al.* es clínicamente relevante, ya que constituye un predictor de eventos adversos a largo plazo. La capacidad del BdC para incidir el tejido neointimal y redistribuir la placa con menor traumatismo vascular, como evidenció el análisis con IVUS en Chen *et al.*, contribuiría a una mayor estabilidad luminal y mejores resultados duraderos. Si bien los tiempos de seguimiento en estos estudios fueron relativamente cortos (seis a siete meses), este horizonte temporal es adecuado para evaluar la reestenosis temprana, que es la más frecuente y clínicamente relevante de las complicaciones en los primeros meses tras una intervención percutánea (McGovern y Byrne 2023; Her y Shin 2018). Con ello, los resultados favorables observados con el BdC como menor pérdida luminal y reducción de TLR evidenciarían beneficios en la fase crítica donde la mayoría de las recurrencias (reestenosis) suelen presentarse.

En segundo lugar, aunque los estudios de Chen (69 pacientes) y Montorsi (50 pacientes) cuentan con un tamaño muestral reducido y, por ello, una menor potencia estadística en comparación con el RESCUT (más de 400 pacientes), sus resultados siguen mostrando una señal favorable y coherente hacia el beneficio del BdC. Incluso en muestras pequeñas, el BdC logra un mayor beneficio (en desenlaces como la pérdida luminal tardía, TLR, y deslizamiento de stent) comparado al balón convencional, lo que otorga plausibilidad y respalda este beneficio reportado. Aunque el ensayo multicéntrico RESCUT (Albiero *et al.*, 2004) no demostró una reducción significativa de la reestenosis binaria a siete meses, sí reportó ventajas procedimentales relevantes. El uso de un menor número de balones, la menor incidencia de deslizamiento (*slippage*) y la tendencia a una menor necesidad de implantar stents adicionales reflejan una mayor facilidad y control durante la intervención, lo que puede traducirse en procedimientos más cortos, menor exposición a radiación y potencialmente menos complicaciones asociadas a la manipulación del catéter. La reducción en la necesidad de stents adicionales también es un aspecto favorable, dado que la implantación de un nuevo stent conlleva riesgos y costos añadidos. Las diferencias entre los estudios en cuanto a los resultados de reestenosis pueden explicarse por la heterogeneidad de las poblaciones incluidas y de los patrones de reestenosis tratados. Mientras Montorsi *et al.* se centró en pacientes con reestenosis focal, el ensayo RESCUT abarcó una gama más amplia de tipos de RIS. No obstante, la consistencia en los beneficios respecto a la reducción de la pérdida luminal temprana y las ventajas técnicas del procedimiento posicionan al BdC como una alternativa útil en el arsenal terapéutico para la RIS.

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos: i) para la reestenosis intrastent (RIS) y para la estenosis con calcificación no severa existen como alternativas el balón convencional y el manejo farmacológico; ii) en estenosis coronaria de novo con calcificación superficial, los ensayos de Mølstad y Mauri no demostraron beneficios clínicos relevantes del BdC frente al balón convencional, al no observarse reducción significativa en la reestenosis angiográfica ni en la necesidad de revascularización, por lo que su uso rutinario no está justificado; iii) en pacientes con RIS, los ensayos de Chen (n = 69) y Montorsi (n = 50), aunque con tamaño muestral reducido, mostraron diferencias significativas a favor del BdC, incluyendo menor pérdida luminal tardía, mayor estabilidad luminal temprana y menor tasa de revascularización de la lesión diana, lo que sugiere un beneficio clínico y procedimental; iv) en contraste, el ensayo multicéntrico RESCUT de Albiero (n = 428) no evidenció diferencias significativas en reestenosis binaria ni en eventos clínicos mayores frente al balón convencional, pero sí confirmó ventajas técnicas relevantes del BdC, como menor deslizamiento del balón, menor número de balones utilizados y menor necesidad de implantar stents adicionales; vi) en términos de seguridad, el BdC mantiene un perfil comparable al balón convencional, con menor frecuencia de complicaciones intraprocedimiento y reducción de la necesidad de implantar stents adicionales; vii) en el balance global de eficacia y seguridad, acorde con la PICO validada, el BdC constituye una alternativa efectiva y segura en pacientes con RIS en EsSalud, especialmente cuando se busca mejorar el resultado técnico y reducir reintervenciones, mientras que en la estenosis coronaria con calcificación superficial *de novo* no se recomienda su uso al no evidenciarse beneficio clínico ni de seguridad frente al balón convencional.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el IETSI aprueba el uso del balón de corte en pacientes con RIS, de acuerdo a las condiciones de uso detalladas en el Anexo N.º 01. Sin embargo, no lo recomienda en casos de estenosis con calcificación superficial que no cumplen con la regla de los 5 para alto riesgo quirúrgico.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albiero, Remo, Sigmund Silber, Carlo Di Mario, et al. 2004. «Cutting Balloon versus Conventional Balloon Angioplasty for the Treatment of In-Stent Restenosis: Results of the Restenosis Cutting Balloon Evaluation Trial (RESCUT)». *Journal of the American College of Cardiology* 43 (6): 943-49. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2003.09.054>.
- Alfonso, Fernando, Robert A. Byrne, Fernando Rivero, y Adnan Kastrati. 2014. «Current Treatment of In-Stent Restenosis». *Journal of the American College of Cardiology* 63 (24): 2659-73. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.02.545>.
- Alfonso, Fernando, y Adnan Kastrati. 2021. «Clinical Burden and Implications of Coronary Interventions for In-Stent Restenosis». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 17 (5): e355-57. <https://doi.org/10.4244/EIJV17I5A60>.
- Amabile, Nicolas, Gregoire Rangé, Quentin Landolff, et al. 2025. «OCT vs Angiography for Guidance of Percutaneous Coronary Intervention of Calcified Lesions: The CALIPSO Randomized Clinical Trial». *JAMA Cardiology* 10 (7): 666-75. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2025.0741>.
- Arnett, Donna K., Roger S. Blumenthal, Michelle A. Albert, et al. 2019. «2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines». *Circulation* 140 (11): e596-646. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000678>.
- Barath, Peter, Michael C. Fishbein, Sandor Vari, y James S. Forrester. 1991. «Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty». *The American Journal of Cardiology* 68 (11): 1249-52. [https://doi.org/10.1016/0002-9149\(91\)90207-2](https://doi.org/10.1016/0002-9149(91)90207-2).
- Barbato, Emanuele, Evan Shlofmitz, Anastasios Milkas, Richard Shlofmitz, Lorenzo Azzalini, y Antonio Colombo. 2017. «State of the Art: Evolving Concepts in the Treatment of Heavily Calcified and Undilatable Coronary Stenoses - from Debulking to Plaque Modification, a 40-Year-Long Journey». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 13 (6): 696-705. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00473>.
- Bays, Harold E., Pam R. Taub, Elizabeth Epstein, et al. 2021. «Ten things to know about ten cardiovascular disease risk factors». *American Journal of Preventive Cardiology* 5 (enero): 100149. <https://doi.org/10.1016/j.ajpc.2021.100149>.
- Chen, Shaoliang, Baoxiang Duan, Zhizhong Liu, et al. 2002. «Cutting Balloon Angioplasty for Treatment of Coronary In-Stent Restenosis: Immediate Results and 6-Month Outcomes». *Chinese Medical Journal* 115 (2): 166-69.
- Cui, Yuanyuan, Yue Liu, Fuhai Zhao, Dazhuo Shi, y Keji Chen. 2016. «Neoatherosclerosis after Drug-Eluting Stent Implantation: Roles and Mechanisms». *Oxidative Medicine and Cellular Longevity* 2016: 5924234. <https://doi.org/10.1155/2016/5924234>.
- Giacoppo, Daniele, Placido Maria Mazzone, y Davide Capodanno. 2024. «Current Management of In-Stent Restenosis». *Journal of Clinical Medicine* 13 (8): 2377. <https://doi.org/10.3390/jcm13082377>.
- Giustino, Gennaro, Antonio Colombo, Anton Camaj, et al. 2022. «Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review». *Journal of the American College of Cardiology* 80 (4): 348-72. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.05.017>.

- Go, Alan S., Dariush Mozaffarian, Véronique L. Roger, et al. 2013. «Heart Disease and Stroke Statistics--2013 Update: A Report from the American Heart Association». *Circulation* 127 (1): e6-245. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e31828124ad>.
- Her, Ae-Young, y Eun-Seok Shin. 2018. «Current Management of In-Stent Restenosis». *Korean Circulation Journal* 48 (5): 337-49. <https://doi.org/10.4070/kcj.2018.0103>.
- Kassimis, George, Tushar Raina, Nestoras Kontogiannis, et al. 2019. «How Should We Treat Heavily Calcified Coronary Artery Disease in Contemporary Practice? From Atherectomy to Intravascular Lithotripsy». *Cardiovascular Revascularization Medicine: Including Molecular Interventions* 20 (12): 1172-83. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.01.010>.
- Kleber, Franz X., Harald Rittger, Klaus Bonaventura, et al. 2013. «Drug-Coated Balloons for Treatment of Coronary Artery Disease: Updated Recommendations from a Consensus Group». *Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society* 102 (11): 785-97. <https://doi.org/10.1007/s00392-013-0609-7>.
- Libby, Peter. 2002. «Inflammation in Atherosclerosis». *Nature* 420 (6917): 868-74. <https://doi.org/10.1038/nature01323>.
- Madanchi, Mehdi, Giacomo Maria Cioffi, Adrian Attinger-Toller, et al. 2021. «Long-term outcomes after treatment of in-stent restenosis using the Absorb everolimus-eluting bioresorbable scaffold». *Open Heart* 8 (2): e001776. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2021-001776>.
- Mauri, Laura, Raoul Bonan, Bonnie H. Weiner, et al. 2002. «Cutting Balloon Angioplasty for the Prevention of Restenosis: Results of the Cutting Balloon Global Randomized Trial». *The American Journal of Cardiology* 90 (10): 1079-83. [https://doi.org/10.1016/s0002-9149\(02\)02773-x](https://doi.org/10.1016/s0002-9149(02)02773-x).
- McGovern, Laurna, y Robert Byrne. 2023. *Small Margins and Big Gains: Evidence for Angioplasty with Cutting or Scoring Balloons in Patients with in-Stent Restenosis*. noviembre 17. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M21000252>].
- McInerney, Angela, Seán O Hynes, y Nieves Gonzalo. 2025. «Calcified Coronary Artery Disease: Pathology, Prevalence, Predictors and Impact on Outcomes». *Interventional Cardiology: Reviews, Research, Resources* 20 (febrero): e02. <https://doi.org/10.15420/icr.2024.20>.
- Mitra, A K, y D K Agrawal. 2006. «In stent restenosis: bane of the stent era». *Journal of Clinical Pathology* 59 (3): 232-39. <https://doi.org/10.1136/jcp.2005.025742>.
- Mølsted, P., Y. Myreng, S. Golf, et al. 1998. «The Barath Cutting Balloon versus Conventional Angioplasty. A Randomized Study Comparing Acute Success Rate and Frequency of Late Restenosis». *Scandinavian Cardiovascular Journal: SCJ* 32 (2): 79-85. <https://doi.org/10.1080/14017439850140229>.
- Montorsi, Piero, Stefano Galli, Franco Fabbiocchi, Daniela Trabattoni, Paolo M. Ravnani, y Antonio L. Bartorelli. 2004. «Randomized Trial of Conventional Balloon Angioplasty versus Cutting Balloon for In-Stent Restenosis. Acute and 24-Hour Angiographic and Intravascular Ultrasound Changes and Long-Term Follow-Up». *Italian Heart Journal: Official Journal of the Italian Federation of Cardiology* 5 (4): 271-79.
- Nakamura, Daisuke, Tomoharu Dohi, Takayuki Ishihara, et al. 2021. «Predictors and Outcomes of Neoatherosclerosis in Patients with In-Stent Restenosis». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group*

- on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 17 (6): 489-96. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-20-00539>.
- Riley, Robert F., Mitul P. Patel, J. Dawn Abbott, et al. 2024. «SCAI Expert Consensus Statement on the Management of Calcified Coronary Lesions». *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions* 3 (2). <https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.101259>.
- Rittger, Harald, Johannes Brachmann, Anil-M. Sinha, et al. 2012. «A Randomized, Multicenter, Single-Blinded Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty with Plain Balloon Angioplasty in Drug-Eluting Stent Restenosis: The PEPCAD-DES Study». *Journal of the American College of Cardiology* 59 (15): 1377-82. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.01.015>.
- Tada, Takeshi, Katsuya Miura, Akihiro Ikuta, et al. 2022. «Prevalence, Predictors, and Outcomes of in-Stent Restenosis with Calcified Nodules». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 17 (16): 1352-61. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-21-00504>.
- Virani, Salim S., Alvaro Alonso, Emelia J. Benjamin, et al. 2020. «Heart Disease and Stroke Statistics—2020 Update: A Report From the American Heart Association». *Circulation* 141 (9): e139-596. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000757>.
- Xu, Bo, Runlin Gao, Jian'an Wang, et al. 2014. «A Prospective, Multicenter, Randomized Trial of Paclitaxel-Coated Balloon versus Paclitaxel-Eluting Stent for the Treatment of Drug-Eluting Stent in-Stent Restenosis: Results from the PEPCAD China ISR Trial». *JACC. Cardiovascular Interventions* 7 (2): 204-11. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2013.08.011>.
- Yusuf, S., S. Reddy, S. Ounpuu, y S. Anand. 2001. «Global Burden of Cardiovascular Diseases: Part I: General Considerations, the Epidemiologic Transition, Risk Factors, and Impact of Urbanization». *Circulation* 104 (22): 2746-53. <https://doi.org/10.1161/hc4601.099487>.

VIII. ANEXO

Anexo N°1. Condiciones de uso

Los pacientes considerados para recibir el balón de corte deben cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la tecnología:

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con reestenosis intrastent coronario
Grupo etario	Adultos
Condición clínica del paciente elegible para ser apto de recibir el balón de corte	Pacientes con reestenosis intrastent significativa (>50% de estenosis luminal) documentada por ultrasonido intravascular (IVUS), que requieren retratamiento percutáneo.
Presentar la siguiente información en el expediente de la solicitud	Historia clínica del paciente con diagnóstico de reestenosis intrastent confirmado por IVUS
Presentar la siguiente información para seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de reestenosis angiográfica en el seguimiento clínico. • Incidencia de revascularización de la lesión diana (TLR) y del vaso diana (TVR) en el seguimiento. • Registro de ventajas procedimentales (número de balones utilizados, incidencia de deslizamiento, necesidad de stents adicionales). • Reporte de cualquier complicación asociada al procedimiento (disección, perforación, trombosis aguda).

*Indicado por médico especialista en cardiología intervencionista

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed		Resultado
	Fecha de búsqueda: 06 de junio 2025		
Estrategia	#1	(Coronary Stenosis[Mesh] OR "Coronary Stenosis"[tiab:~2] OR "Coronary Restenosis"[tiab:~2] OR Angioplast*[tiab] OR Percutaneous Coronary[tiab] OR Ather*[tiab]) AND ((Angioplasty, Balloon, Coronary[Mesh] OR Balloon*[tiab]) AND (Cutting[tiab] OR Wolverine[tiab]))	690

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library		Resultado
	Fecha de búsqueda: 06 de junio 2025		
Estrategia	#1	MH Coronary Stenosis	163
	#2	(Coronary NEAR/2 Stenosis):ti,ab,kw	2110
	#3	(Coronary NEAR/2 Restenosis):ti,ab,kw	1508
	#4	Angioplast*:ti,ab,kw	10501
	#5	(Percutaneous NEAR/1 Coronary):ti,ab,kw	13833
	#6	Ather*:ti,ab,kw	18981
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	39763
	#8	MH Angioplasty, Balloon, Coronary	95
	#9	Balloon*:ti,ab,kw	14318
	#10	#8 OR #9	14331
	#11	Cutting:ti,ab,kw	2723
	#12	Wolverine:ti,ab,kw	3
	#13	#11 OR #12	2724
	#14	#10 AND #13	177
	#15	#7 AND #14	132

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS		Resultado
	Fecha de búsqueda: 06 de junio 2025		
Estrategia	#1	((mh:(coronary stenosis) OR (coronary stenosis) OR (estenosis coronaria) OR (estenose coronária) OR (coronary restenosis) OR (reestenosis coronaria) OR (reestenose coronária)) AND ((mh: angioplasty, balloon, coronary) OR (balloon*) OR (balon) OR (globo) OR (balão) AND ((cutting) OR (de corte) OR (cortante) OR (wolverine)))) AND db:("LILACS") AND instance:"lilacsplus"	6